

■ 품목명: 전동식의료용핸드피스

■ 모델명: 제품참조

■ 허가/인증/신고번호: 수허12-1610호

■ 포장단위: 제조원의 포장단위

■ 수입업자: (주)바슈헬스코리아 (서울특별시 강남구 테헤란로 98길 8 케이티앤지 코스모대치타워 13층)

■ 제조자: Bausch & Lomb GmbH (독일, Im Schuhmachergewann 4, 69123 Heidelberg)

■ 제조번호(Lot) 및 제조연월 또는 사용기간(Exp): 포장참조

■ 저장방법: 실온보관

■ 사용목적:

인체 조직을 천자, 천공, 절삭하는 기구에 회전력을 전달하거나, 물, 의약품 등을 내뿜거나, 배출하는 전동식 기구

■ 사용방법:

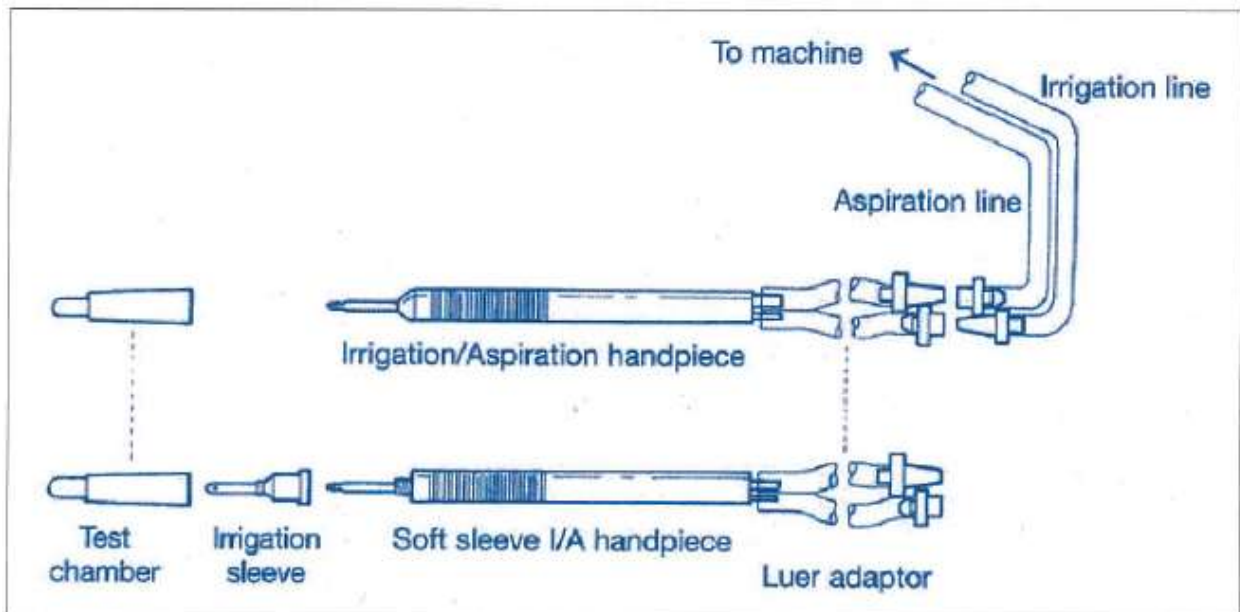
가. 사용전 준비사항

수정체절단장치 사용방법에 따라 기기의 전원을 연결하고 부속품을 연결한다.

(같이 연결하여 쓰는 기구는 수허11-299호, 수정체절단장치임)

나. 사용방법 및 조작방법

1. 구성품을 아래 그림과 같이 핸드피스에 연결한다.



2. 핸드피스의 커넥터를 수정체절단장치의 포트에 연결한다.

3. 수정체절단장치의 사용방법에 따라 Priming 및 Tuning을 실시한다.

4. 수정체절단장치의 사용방법에 따라 시술한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

1. 세척

세척 전, 관류 슬리브를 분리하여 각각 씻어낸다. 세척 전에 관류/흡인 튜빙을 분리하지 않는다.

(1) 관류 플러싱 (Irrigation Flushing)

- a) 주사기를 사용하여 관류 튜브를 최소 3회 세척한다. 별도의 비커를 사용하여 물을 버리고 세척용액이 핸드피스로 다시 유입되지 않도록 한다.
- b) 주사기를 사용하여 핸드피스에 공기를 주입한다. 최소 3회 이상 반복한다. 만일 튜브가 공기로 인해 부풀다면, 의료용 압축공기만을 사용한다.

경고: 과도한 압력을 가할 경우, 핸드피스가 손상될 수도 있다.

(2) 흡인 플러싱 (Aspiration Flushing)

- a) 주사기 및 3-way 스톱콕을 사용하여 흡인 튜브를 최소 3회 세척한다. 별도의 비커를 사용하여 물을 버리고 세척용액이 핸드피스로 다시 유입되지 않도록 한다.
- b) 주사기 및 3-way 스톱콕을 사용하여 핸드피스에 공기를 주입한다. 최소 3회 이상 반복한다. 만일 튜브가 공기로 인해 부풀다면, 의료용 압축공기만을 사용한다.

경고: 과도한 압력을 가할 경우, 핸드피스가 손상될 수도 있다.

2. 멸균

(1) 세척 후, 핸드피스, 관류 슬리브 및 튜빙은 매 사용 전 멸균되어야 한다. 접촉부에 습기가 발생하는 것을 막기 위해 핸드피스로부터 튜빙과 관류 슬리브를 분리한다.

(2) 핸드피스, 관류 슬리브 및 튜빙은 사용 전 멸균 되어야 한다. 최대 멸균 온도: 135°C

① 멸균방법: 고압증기멸균

② 멸균조건

- Standard Gravity 멸균: 30분, 121°C / 104.8 kPa (1.048 bar)
- Flash 멸균: 10분, 132°C / 186.8 kPa (1.868 bar)
- High Vacuum (Pre-Vacuum) 멸균: 3분, 134°C / 206.8 kPa (2.068 bar)

(3) 멸균 과정 중 핸드피스가 과열될 수 있으므로 주의한다.

3. 사용 후 보관방법

핸드피스는 사용 후, 기기로부터 분리하여 시원한 곳에 보관한다.

■ 사용 시 주의사항:

1. 사용 전 수정체절단장치의 매뉴얼 및 핸드피스의 사용방법을 숙지한다.
2. 최초 사용 및 매 사용 전, 핸드피스를 세척 및 고압증기 멸균하여야 한다. 세척은 증류수 또는 탈 이온수만을 사용한다.
3. 핸드피스는 정기적으로 손상여부를 점검하고, 손상된 경우에는 사용하지 않는다.
4. 과도한 압력을 가할 경우, 핸드피스가 손상될 수 있다.

5. 기구를 저온 멸균할 경우, 세정액이 세척되지 않고 남아 있어 시술 시 눈에 상처를 입힐 수 있으므로 저온 멸균하지 않도록 한다.
6. 매 사용 전 핸드피스 관류/흡인 기능을 체크하며, 멸균 확인 후 사용하여야 한다.

작성연월: 2019년 7월